(4)試薬類が目や皮膚に付着しないよう十分に注意すること。
(5)万一，試薬類が口に入ったり，目や皮膚に付着したりした場合は，直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行うこと。異常があれば，医師に相談すること。

2.使用上の注意**
(1)測定環境が15～30℃の範囲を超える場所での測定は行わないこと。
(2)ロットカードの読み取り端子(下図)，抗体チップの先端部分には直接触れないよう注意すること。

(3)テストカートリッジと抗体チップは湿度の影響を受けるので，アルミ袋から取り出したテストカートリッジと抗体チップは，開封後60分以内に使用すること。
(4)一度使用したテストカートリッジ，抗体チップ，検体希釈液は繰り返して使用できない。
(5)他のロットの試薬を組み合わせて使用しないこと。
(6)試薬(検体希釈液)の凍結・融解はしないこと。誤って凍結させた試薬は品質が変化して，正しい測定結果が得られないことがあるので，使用しないこと。
(7)使用期限を過ぎたキットは使用しないこと。使用期限を過ぎたキットを使用すると，シオノスポットリーダーはエラーを表示し，測定値が得られない。

3.廃棄上の注意
(1)試薬及び器具類を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等を遵守して処理すること。
(2)検体に接触した器具，試薬及び試薬容器等は感染の危険があるため，特別管理産業廃棄物の感染性廃棄物として滅菌処理するか，許可のある廃棄物業者へ委託する。滅菌処理の方法としては，オートクレーブ等で滅菌(121℃，20分間)するか，または次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000 ppm以上)に1時間以上浸すなどがある。
(3)測定の際に調製した検体と検体希釈液の混合液には，抗体チップに塗布されていたアジ化ナトリウムを含むので，これを流し等に廃棄する場合は，鉛や銅等の金属製の排水管中で爆発性の金属アジ化物が形成されないように，必ず大量の水で十分希釈しながらゆっくり洗い流すこと。

【貯蔵方法・有効期間】

1.貯蔵方法
キット：2～8℃で保存
テストカートリッジ：2～8℃で保存
抗体チップ：遮光して，2～8℃で保存
検体希釈液：2～8℃で保存

2.有効期間*
キット：12ヵ月間
テストカートリッジ：12ヵ月間
抗体チップ：12ヵ月間
検体希釈液：12ヵ月間

【包装単位】

シオノスポットBNP　25回分

【主要文献】**

1) 田中仁司ほか：塩野義製薬診断薬部部内報告, 2005
2) 田中仁司ほか：塩野義製薬診断薬部部内報告, 2006
3) 増田景一ほか：塩野義製薬診断薬部部内報告, 2005
4) 泰江弘文ほか：ホルモンと臨床, 1993, **41**(4), 397
5) Saito, Y. et al.：Biochem. Biophys. Res. Commun., 1989, **158**, 360
6) Mukoyama, M. et al.：Lancet, 1990, **335**, 801
7) Yoshimura, M. et al.：Circulation, 1991, **84**, 1581
8) Mukoyama, M. et al.：J. Clin. Invest., 1991, **87**, 1402
9) 泰江弘文ほか：最新医学, 1992, **47**(1), 93
10) 増田景一ほか：塩野義製薬診断薬事業部部内報告, 2009

【問い合わせ先】**

塩野義製薬株式会社　診断薬事業部
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号
電話　0120-513-800
FAX　(06) 6381-4281

Ⓡ：登録商標

製造販売元
塩野義製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号　877449
認証番号　218AAAMX00032000

**2009年12月改訂（第3版；感度試験規格変更に伴う改訂）
*2006年10月改訂（第2版；有効期間延長に伴う改訂）

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット

シオノスポット® BNP

シオノギ製薬

【全般的な注意】

1. 本キットは，体外診断用であり，それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については，測定値の信頼性を保証できない。
3. 専用の分析測定装置「シオノスポット　リーダー」の使用に際しては，必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
4. 測定結果に基づく診断は，臨床症状等や他の関連する検査結果に基づいて担当医師が総合的に判断すること。

【キットの構成】

本キットに含まれている試薬及び付属品は次のとおりであり，1キットで25回の測定ができる。

1.テストカートリッジ……25個
1回測定あたり
マウス抗ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)モノクローナル抗体
0 pg/mLの標準BNP溶液の蛍光強度比に対する管理用BNP溶液の蛍光強度比の比が15以上となる量

2.抗体チップ(テストカートリッジの袋に同包)…25個
1回測定あたり
マウス抗ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)モノクローナル抗体・キーホールリンペットヘモシアニン(KLH)結合蛍光ラテックス
0 pg/mLの標準BNP溶液の蛍光強度比に対する管理用BNP溶液の蛍光強度比の比が15以上となる量

3.検体希釈液(140 μL)……25本
◇ロットカード(付属品)……1枚
◇ピペット(付属品，採取容量70 μL)……1本

【使用目的】

全血中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)量の測定

【測定原理】**

本キットは，蛍光免疫測定法(FIA)の原理を利用した免疫クロマト法により，全血中のBNPを測定するキットである。
テストカートリッジ内のテストストリップ上の検出ゾーンにはBNPに特異的な抗体が，内部コントロールゾーンにはKLHに特異的な抗体が，それぞれ塗布されている。抗体チップの内部にはBNPに特異的な別の抗体とKLHとを結合した蛍光ラテックス粒子が塗布されている。
検体希釈液及び蛍光ラテックス粒子と混合された検体は，テストカートリッジの検体ウェルに滴下されると，毛細管現象によりテストストリップ内を移動する。検体中のBNPは，蛍光ラテックス粒子に結合された，BNPの環状構造部分に特異的な抗体との免疫複合体を形成する。
これが検出ゾーンに到達すると，そこに塗布しているBNPのC末端部分に特異的な抗体との免疫複合体を形成する。その結果，蛍光を発生する検出ラインが形成される。過剰にある蛍光ラテックス粒子は，さらにテストストリップ内を移動し，内部コントロールゾーンに到達すると，そこに塗布しているKLHに特異的な抗体との免疫複合体を形成する。その結果，蛍光を発生する内部コントロールラインが形成される。この検出ラインと内部コントロールラインの蛍光強度の和に対する検出ラインの蛍光強度の比は，検体中のBNP量に応じて変化するので，両ラインの蛍光強度を読み取ることで検体中のBNP量を算出できる。

【操作上の注意】

1. 測定検体について
(1)全血を用いること。血漿や血清を用いると正しい測定値が得られない。
(2)検体には抗凝固剤としてEDTA-2Naを添加すること。
(3)検体は測定まで 2～8℃ で保管すること。溶血を避けるため凍結しないこと。
(4)測定は採血後24時間以内とし，測定時にはあらかじめ冷蔵庫等から取り出しておき，測定温度(15～30℃)で使用すること。

2. 測定影響物質等について*
(1)妨害物質[1),2)]
1)溶血
ヘモグロビン濃度が50 mg/dL以上の溶血した検体では，測定値が低下するので，溶血しないよう注意して採血すること。
2)ビリルビン
血液検体にビリルビン(遊離型ビリルビン：0～19.3 mg/dL，抱合型ビリルビン：0～19.9 mg/dL)を添加して検討したところ，影響は認められなかった。
3)乳ビ
血液検体に乳ビ(ホルマジン濁度：0～2290度)を添加して検討したところ，影響は認められなかった。
(2)交叉性[3)]
本キットの特異性を調べるために種々のBNP関連ペプチドとの交叉性を検討した。αhANP，CNP及びN-terminal proBNPとは交叉しなかった。

3. 高値検体について
測定範囲を超える高値検体については専用分析測定装置のシオノスポット リーダーで「>2,000 pg/mL」と表示されるが，希釈した検体では正しい測定値が得られないので，希釈測定は行わないこと。

4. 測定機器について
本キットは，別売の分析測定装置「シオノスポット リーダー」専用である。

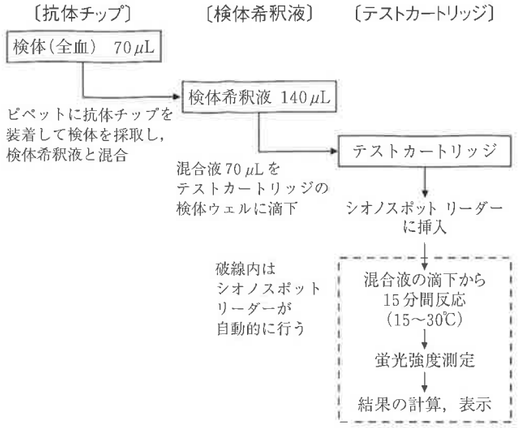
【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
(1)テストカートリッジ
そのまま使用する。
(2)抗体チップ
そのまま使用する。
(3)検体希釈液
そのまま使用する。

2. 必要な器具・器材
◇シオノスポット リーダー(専用分析測定装置)
使用に際しては，必ずシオノスポット リーダーの添付文書及び取扱説明書を参照して操作すること。

3. 測定操作上の注意
(1)測定温度は15～30℃である。この範囲を超える場所で測定すると，正しい測定値が得られない。
(2)測定に使用する試薬は，測定の15分前には冷蔵庫から取り出し測定温度(15～30℃)に戻しておくこと。
(3)検体を採取するときは，抗体チップ内に塗布している測定に必要な試薬が流れ出すことを避けるため，検体容器内では採取した検体を吐き出さないこと。
(4)検体と検体希釈液を混合するときは，抗体チップの先端を検体希釈液の容器の内壁面や底面には密着させないこと。
(5)テストカートリッジ裏面のバーコードや読み取り窓は濡らしたり汚したりしないよう注意すること。

4. 測定操作
(1)測定準備
1)シオノスポット リーダーの取扱説明書に従い，キットに付属のロットカードの情報をシオノスポット リーダーに記憶させる。なお，この操作はロット(製造番号)ごとに1回でよく，以前に同一のロット(製造番号)のキットでこの操作を行っている場合は不要である。
2)シオノスポット リーダーの取扱説明書に従い，検体IDとユーザーIDを入力し，シオノスポットリーダーを測定待機状態とする。
(2)測定操作
1)検体希釈液のキャップを外す。
2)テストカートリッジと抗体チップをアルミ袋から取り出す。
3)抗体チップをキットに付属のピペットにしっかりと装着する。
4)あらかじめよく混和した検体に，ピペット上部のボタンを完全に押し込んだ状態で抗体チップの先端を浸し，ピペット上部のボタンをゆっくりと戻して，検体を採取(70 μL)する。
5)検体を採取した抗体チップの先端を検体希釈液に浸し，ピペット上部のボタンをゆっくりと押し込んで戻す操作(1回あたり約2秒)を10回繰り返す。
6)抗体チップの先端を検体希釈液と検体の混合液に浸したまま，ピペット上部のボタンを完全に押し込んでゆっくりと戻し，混合液を採取(70 μL)する。
7)採取した混合液をテストカートリッジの検体ウェルに滴下し，直ちに，測定待機状態にあるシオノスポット リーダーのテストカートリッジ挿入口に挿入し，突き当たるところまで押し込む。
8)約15分後，シオノスポット リーダーが自動的に，テストカートリッジの検出ライン及び内部コントロールラインの蛍光強度をそれぞれ読み取り，それらをもとに算出した蛍光強度比から検体中のBNP量を計算し，ディスプレイに測定結果を表示する。



【測定結果の判定法】

○参考正常値について
正常値は，各施設において設定されることが望ましいが，便宜上，次の値を参考正常値として用いることができる[4)]。
参考正常値：18.4 pg/mL以下

【臨床的意義】

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP：Brain Natriuretic Peptide)は，主として心室から分泌されるアミノ酸32個からなるホルモンであり[5),6)]，血管拡張作用，利尿作用，ナトリウム利尿作用を有し，交感神経系及びレニン・アンジオテンシン系を抑制してそれらのホルモンと拮抗的に働き，心不全の病態を改善させることが報告されている[7)]。健常人の血漿中BNP濃度は極めて低いが，慢性及び急性心不全患者ではその重症度に応じて著明に増加する[8),9)]ことから，その測定には高い臨床的有用性が認められている。

【性　　能】[1),3),10)]

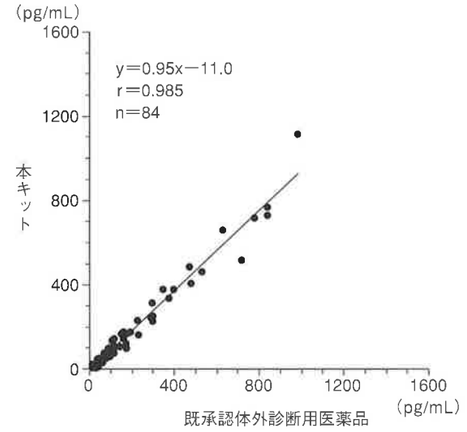
1. 感度試験**
0，6及び2000 pg/mLの標準BNP溶液をそれぞれ2回ずつ同時に測定して，各々の蛍光強度比の平均値 R_0，R_6 及び R_{2000} を求め，R_6/R_0 及び R_{2000}/R_6 を算出するとき，それぞれ1.3以上 及び30以上である。

2. 正確性試験
既知濃度の管理用検体を測定するとき，低濃度の管理用検体は既知濃度の±30%以内であり，中及び高濃度の管理用検体は既知濃度の±20%以内である。
低濃度の管理用検体：15～30 pg/mL
中濃度の管理用検体：150～250 pg/mL
高濃度の管理用検体：400～600 pg/mL

3. 再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき，測定値のC.V.値は低濃度の検体は15%以下であり，中及び高濃度の検体は10%以下である。

4. 測定範囲
6～2000 pg/mL

5. 相関性試験成績*
本キットと既承認体外診断用医薬品「MI02 シオノギBNP」との相関性を検体84例(本キットは全血，MI02 シオノギBNPは血漿)について検討したところ，図に示すとおり，直線回帰式 y＝0.95x－11.0，相関係数 r＝0.985と，良好な相関関係を示した。



6. 較正用基準物質について
BNP基準物質として合成BNPを使用し，その定量はアミノ酸分析により行った。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
(1)検体はHIV，HBV，HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
(2)検体を取り扱うときは，感染の危険を避けるため，使い捨て手袋を着用するなど，慎重に取り扱うこと。
(3)試薬類を飲んだりなめたりしないこと。